

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2005-05-23

Dnr Ö 19-2005

KLAGANDEN

Vårdcentralen Kronan
Våkro AB
Sturegatan 4
172 31 Sundbyberg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 2 mars 2005,
dnr 2005/136-31/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Tvåhundra sjukskrivningsfall som vållar läkare huvudbry – Fakta om patienterna och de medicinska insatserna

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att projektet bedöms som forskning och att det granskas ur etisk synpunkt.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Ansökningen avser en hypotesgenererande, explorativ studie med syfte att belysa orsaker till problem i samband med sjukskrivningar. Studien skall redovisa och kategorisera data i fallbeskrivningar som insamlas i samband med en kurs för allmänläkare. Man syftar till att kunna publicera i vetenskaplig tidskrift. Projektet har stöd från Stockholms läns landsting som kräver etikprövning.

Regionala etikprövningsnämnden har avvisat ansökningen med hänvisning till att projektet utgörs av kvalitetsuppföljning med oklar analysmetod, att forskningshandledare med adekvat kompetens saknas och att projektet därmed inte håller tillräcklig vetenskaplig kvalitet för att kunna betraktas som forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Klaganden har överklagat beslutet för att erhålla ett rådgivande yttrande. I överklagandet görs gällande att de fallbeskrivningar som skall studeras utgör primära forskningsdata och att det rör sig om beskrivande forskning.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att forskningsbegreppet är svårtolkat och att etikprövningslagens förarbeten knappast ger någon uttömmande beskrivning av hur begreppet forskning skall definieras. I propositionen (prop. 2002/03: 50 s. 90 ff) hänvisas till OECD:s definitioner samtidigt som det framhålls att dessa har kritiserats från olika håll. Enligt propositionen skall med forskning förstås vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund medan däremot kvalitetssäkring och resultatuppföljning har avsetts falla utanför begreppet. Detta har avsetts gälla även om det i ett kvalitetssäkrings- eller

resultatuppföljningsprojekt ingår vetenskapligt utvärderingsarbete som endast syftar till myndighetsinternt utvärderingsarbete.

Föreliggande studie, som är avsedd att utföras under handledning av en kvalificerad forskare, måste anses innehålla vissa vetenskapliga inslag. Med hänsyn härtill och till att klaganden avser att publicera forskningsresultaten i en vetenskaplig tidskrift kan syftet inte anses enbart vara myndighetsinternt utvecklingsarbete. Klaganden är därför berättigad att erhålla ett rådgivande yttrande utifrån sedvanliga vetenskapliga och etiska kriterier.

Centrala etikprövningsnämnden undanröjer avvisningsbeslutet och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Gunn Johansson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005 -04- 05
Dnr:	019-2005
Handl:	E. Grönhult

PROTOKOLL 2005/1:2

2005-03-02

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

Ledamöter

Olof Forssberg, ordförande

Pierre Lafolie, vetenskaplig sekreterare, (*klinisk farmakologi*)

Anna Porwit-MacDonald (*onkologi, patologi*)

Elisabeth Faxelid (*vårdvetenskap*)

Bertil Sjöberg (*gynekologi, obstetrik*)

Anna Kernell (*pediatrik*)

Bernt Lindelöf (*dermatologi, medicin*)

Lars Lundell (*kirurgi*), deltog ej i ärende 2005/135

Christer Paul (*medicin, blodsjukdomar*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning

Hans Ågren (*psykiatri*)

Anette von Rosen (*kirurgi*)

Elisabeth Dingertz (*allmänföretträdare*)

Thore Nyman (*allmänföretträdare*)

Stig Nyman (*allmänföretträdare*)

Yrsa Stenius (*allmänföretträdare*)

Åsa Öckerman (*allmänföretträdare*), deltar inte i ärendena 2005/135, 2005/136, 2005/137, 2005/146

Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

§ 1

Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

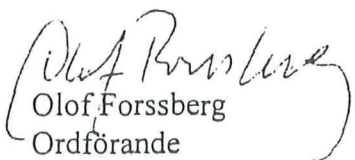
§ 2

Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 3

Ordföranden meddelar tid för nästa sammanträde i avdelning 1.

Stockholm som ovan


Olof Forssberg
Ordförande


Pierre Lafolie
Vetenskaplig sekreterare

MOTIVERING

Den enkätundersökning som det är fråga om i detta projekt innebär i och för sig att känsliga personuppgifter behandlas. Eftersom forskningspersonen uttryckligen samtycker till att lämna uppgifterna till forskaren faller forskningen utanför etikprövningslagens tillämpningsområde. Det föreligger dock inte något hinder mot att lämna ett rådgivande yttrande.

Hur man överklagar beslutet att forskningen inte omfattas av etikprövningslagen, se särskild information.

Det rådgivande yttrandet får inte överklagas.

2005/135-31/1
A von Rosen

Sökande: Stockholms läns landsting (Karolinska Universitetssjukhuset)

Behörig företrädare:

Projekt: Ansökan om etikprövning för projektet "Positronemissionstomografi (PET) förbättrar diagnostiken av fjärrmetastaser vid esofagus- och cardiaccancer" (Version nummer: 1).

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avvisar ansökningen.

MOTIVERING

Nämnden finner att det föreslagna projektet är att betrakta som kvalitetsutveckling och inte som forskning. Projektet faller därför utanför lagens tillämpningsområde. Eftersom det inte är fråga om forskning är det inte heller möjligt att lämna ett rådgivande yttrande.

~~Ledamoten Elisabeth Faxelid reserverar sig mot beslutet och förordar att ett Rådgivande Yttrande lämnas.~~

Hur man överklagar, se särskild information.

2005/136-31/1
B Sjöberg

Sökande: Våkro AB (Vårdcentralen Kronan)

Behörig företrädare:

Projekt: Ansökan om etikprövning för projektet "Tvåhundra sjukskrivningsfall som vållar läkare huvudbry - Fakta om patienterna och de medicinska insatserna" (Projektnummer: 2005-7679)

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avvisar ansökningen.

REKALLER införd
2005-04-01.

↳ Utger.
1. Prof. Rosen

REKALLER införd
2005-04-01

↳ Ledamoten Elisabeth Faxelid reserverar sig mot beslutet och förordar att ett Rådgivande Yttrande lämnas.
Prof. Rosen

MOTIVERING

Nämnden finner att det föreslagna projektet utgörs av kvalitetsuppföljning med oklar analysmetod. Vidare saknas forskningshandledare med adekvat kompetens. Projektet håller därmed inte tillräcklig vetenskaplig kvalitet för att kunna betraktas som forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Ansökningen tas därför inte upp till prövning.

Hur man överklagar, se särskild information.

2005/137-31/1
H Ågren

Sökande: Stockholms Universitet

Behörig företrädare:

Projekt: Ansökan om etikprövning för projektet "Hjärnavbildning av relation mellan varseblivning och innehåll av bilder med MRI"

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner ansökningen på villkor att det i patientinformationen anges att materialet skall förstöras efter undersökningen och att det framgår av patientinformationen att varje ny undersökning skall underkastas etikprövning i enlighet med gällande lagstiftning.

Hur man överklagar, se särskild information.

2005/146-31/1
B Sjöberg

Sökande: Danderyds sjukhus AB

Behörig företrädare:

Projekt: Ansökan om etikprövning för projektet "Utvärdering av anti-anginal effekt och säkerhet av oral administrering av ivabradin jämfört med placebo som tillägg till en bakgrundsterapi med atenolol hos patienter med stabil angina pectoris" (Projektnummer: Protokoll: CL3-16257-057-INT. Version nummer: Final version 15 okt 2004)

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen på villkor att patientinformationen kompletteras med uppgift om att proverna skall förstöras eller bevaras.

Nämnden erinrar om att varje ny undersökning av materialet kräver etiskt godkännande.

Hur man överklagar, se särskild information.